

(45)発行日 平成12年 2月28日(2000.2.28)

(24)登録日 平成11年12月10日(1999.12.10)

(51)Int.Cl.<sup>7</sup>  
B01D 27/06  
A61M 1/34  
B01D 29/07  
39/00

識別記号

F I

B01D 27/06  
A61M 1/34  
B01D 39/00  
29/06B  
A  
510

請求項の数23 (全14頁)

(21)出願番号 特願平8-532798  
(86)(22)出願日 平成8年4月25日(1996.4.25)  
(65)公表番号 特表平9-508582  
(43)公表日 平成9年9月2日(1997.9.2)  
(86)国際出願番号 PCT/US96/06056  
(87)国際公開番号 WO96/33791  
(87)国際公開日 平成8年10月31日(1996.10.31)  
審査請求日 平成9年2月12日(1997.2.12)  
(31)優先権主張番号 429, 829  
(32)優先日 平成7年4月27日(1995.4.27)  
(33)優先権主張国 米国 (US)  
(31)優先権主張番号 626, 254  
(32)優先日 平成8年3月29日(1996.3.29)  
(33)優先権主張国 米国 (US)

(73)特許権者 999999999  
アヴェコー・カーディオバスキュラー・  
インコーポレーテッド  
アメリカ合衆国ミネソタ州55441, プリ  
マス, カウンティ・ロード 6, 13010  
(72)発明者 ベクターソン, リチャード・オー  
アメリカ合衆国ミネソタ州55424, エデ  
イナ, セント・ジョンズ・アベニュー  
6008  
(72)発明者 オルセン, ロバート・ダブリュー  
アメリカ合衆国ミネソタ州55442, プリ  
マス, フォーティフィフス・アベニュー  
・ノース 12817  
(74)代理人 999999999  
弁理士 社本 一夫 (外5名)

審査官 森 健一

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 流体フィルタを製造する方法

1

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】 (イ) 先端及び開口端を備えかつフィルタ  
材料でつくられた円錐体を提供することと、(ロ) ベースに取り付けられた複数の同心の環状部材を  
有しかつ最も外側及び最も内側の環状部材を有する支持  
要素を提供することと、(ハ) 円錐体の先端を支持要素に近づけた状態で円錐体  
及び支持要素の中心軸線を合わせることと、(ニ) 円錐体の一部を、成形スリーブを円錐体の内側に  
置くことによって二つの同心の環状部材間の円形の区域  
内に挿入しかつ成形スリーブを二つの同心の環状部材間  
に挿入することと、(ホ) 前記支持要素と、部分が前記支持要素の前記二つ  
の同心の環状部材間に挿入されている円錐体とを前記流  
体フィルタに組み立てることと、

2

を備え、同心の環状部材がほぼ円筒状で内部及び外部を  
有する流体フィルタの製造方法。【請求項2】 請求の範囲1に記載の流体フィルタの製造  
方法であって、成形スリーブが環状の成形スリーブであ  
る流体フィルタの製造方法。【請求項3】 請求の範囲1に記載の流体フィルタの製造  
方法であって、円錐体の第2の部分が、成形スリーブに  
よって、最も内側の環状部材の内側の円形の区域内に挿  
入される流体フィルタの製造方法。10 【請求項4】 請求の範囲1に記載の流体フィルタの製造  
方法であって、円錐体の第2の部分が、最も外側の環状  
部材の外側に装着された成形スリーブによって、最も外  
側の環状部材の外部に形成される流体フィルタの製造方  
法。

【請求項5】 請求の範囲1に記載の流体フィルタの製造

方法であって、円錐体の第 2 の部材が最も内側の環状部材の内部の区域内に挿入され、円錐体の第 3 の部分は成形スリーブを最も外側の環状部材の外側に装着することによって最も外側の環状部材の外部に形成される流体フィルタの製造方法。

【請求項 6】請求の範囲 1 に記載の流体フィルタの製造方法であって、円錐体の複数の部分の各々は、複数の成形スリーブによって、二つの同心の環状部材間の別個の円形の区域内に挿入される流体フィルタの製造方法。

【請求項 7】請求の範囲 6 に記載の流体フィルタの製造方法であって、円錐体の第 1 の追加の部分が成形スリーブによって最も内側の環状部材の内部内の円形の区域内に挿入されかつ円錐体の第 2 の追加の部分が最も外側の環状部材の外側に装着された成形スリーブによって最も外側の環状部材の外部に形成されている流体フィルタの製造方法。

【請求項 8】(イ) 先端及び開口端を備えかつフィルタ材料でつくられた円錐体を提供することと、

(ロ) ベースに取り付けられた複数の同心の環状部材を有しかつ最も外側及び最も内側の環状部材を有する支持要素を提供することと、

(ハ) 円錐体の先端を支持要素に近づけた状態で円錐体及び支持要素の中心軸線を合わせることと、

(ニ) 円錐体の一部を、成形スリーブを円錐体の内側に置くことによって二つの同心の環状部材間の円形の区域内に挿入しかつ成形スリーブを二つの同心の環状部材間に挿入することと、

を備え、円錐体の第 2 の部分が、最も外側の同心の環状部材の外側にある支持要素のベース部分に取り付けられている流体フィルタの製造方法。

【請求項 9】請求の範囲 8 に記載の流体フィルタの製造方法であって、支持要素のベース部分に取り付けられた円錐体の第 2 の部分が、超音波振動によって取り付けられる流体フィルタの製造方法。

【請求項 10】請求の範囲 8 に記載の流体フィルタの製造方法であって、支持要素のベース部分に取り付けられた円錐体の第 2 の部分が、円錐体の一部を支持要素のベースの構内に挿入することによって取り付けられる流体フィルタの製造方法。

【請求項 11】請求の範囲 9 に記載の流体フィルタの製造方法であって、超音波振動がエネルギー導波器を通して導かれる流体フィルタの製造方法。

【請求項 12】請求の範囲 1 又は 8 に記載の流体フィルタの製造方法であって、支持要素が円錐体より低い熔融温度を有する流体フィルタの製造方法。

【請求項 13】請求の範囲 1 又は 8 に記載の流体フィルタの製造方法であって、支持要素が二つないし四つの同心の環状部材を有する流体フィルタの製造方法。

【請求項 14】請求の範囲 1 又は 8 に記載の流体フィルタの製造方法であって、流体フィルタが血液フィルタで

ある流体フィルタの製造方法。

【請求項 15】請求の範囲 1 又は 8 に記載の流体フィルタの製造方法であって、成形スリーブが自動機械によって二つの同心の環状部材の間に挿入される流体フィルタの製造方法。

【請求項 16】請求の範囲 6 に記載の流体フィルタの製造方法であって、複数の成形スリーブが自動機械によって別個の円形の区域内に挿入される流体フィルタの製造方法。

【請求項 17】請求の範囲 7 に記載の流体フィルタの製造方法であって、成形スリーブの各々が自動機械によって挿入される流体フィルタの製造方法。

【請求項 18】請求の範囲 7 に記載の流体フィルタの製造方法であって、成形スリーブの各々が、ベース及び成形スリーブを備える自動機械の一部であり、成形スリーブが引っ込み可能である流体フィルタの製造方法。

【請求項 19】請求の範囲 18 に記載の流体フィルタの製造方法であって、円錐体の開口端は成形スリーブが引っ込められた状態で、自動機械のベース上に部分的に置かれ、その後成形スリーブが伸ばされる流体フィルタの製造方法。

【請求項 20】請求の範囲 19 に記載の流体フィルタの製造方法であって、スリーブが伸ばされた後支持要素が円錐体の方向に移動され、支持要素は円錐体がひだ付けされるまで各成形スリーブと連続的に接触する流体フィルタの製造方法。

【請求項 21】請求の範囲 20 に記載の流体フィルタの製造方法であって、支持要素内に挿入された円錐体の各部分は支持要素のベースに取り付けられる流体フィルタの製造方法。

【請求項 22】(イ) 先端及び開口端を備えかつフィルタ材料でつくられた円錐体を提供することと、

(ロ) ベースに取り付けられた複数の同心の環状部材を有しかつ最も外側及び最も内側の同心の環状部材を有する支持要素を提供することと、

(ハ) 円錐体の開口端を支持要素に近づけた状態で円錐体及び支持要素の中心軸線を合わせることと、

(ニ) 円錐体の一部を、成形スリーブを円錐体の上に置くことによって二つの同心の環状部材間の円形の区域内に挿入しかつ成形スリーブを二つの同心の環状部材間に挿入することと、

を備え、同心の環状部材がほぼ円筒状で内部及び外部を有する流体フィルタの製造方法。

【請求項 23】請求の範囲 1 に記載の流体フィルタの製造方法であって、更に、

(a) 一体のキャップ部分及びほぼ円筒状の壁部分を有する組み立てられていないハウジングと、別個のベース部分とを提供することと、

(b) 別個のベース部分に接着剤を付与することと、

(c) 円錐体の一部を含む支持要素を別個のベース部分

内に及び接着剤内に挿入すること、

(d) 一体のキャップ部分及びほぼ円筒状の壁部分を別個のベース部分に取り付けることと、を含む流体フィルタの製造方法。

#### 【発明の詳細な説明】

##### 発明の分野

本発明は、体外の血液回路内で使用される血液フィルタに関する。より具体的には、本発明は、酸素が付与され且つ患者に戻される血液から固体の微粒子及び気体状の塞栓を濾過するために心臓のバイパス手術中に使用される動脈血液のフィルタに関する。本発明は、流体フィルタ、特に動脈管血液フィルタを製造する方法に関する。

##### 発明の背景

心臓開放手術中、患者の血液は体外の血液回路にバイパスされる。この回路は、一般に、心臓のポンプ機能及び肺の酸素付与機能を与える支援システムを含む。この支持要素は心臓及び肺を有効に隔離し、外科医が心臓及び／又は肺に対して必要な修復を行うことを可能にする。静脈血液及び手術部位からの心臓切開による血液を除去し且つ体外回路を通じて循環させることができる。

血液フィルタは、典型的に、熱交換器を内蔵することのできる酸素供給装置の上流及び下流の双方に設けられている。上流の血液フィルタは、静脈フィルタ及び心臓切開血液フィルタを含んでおり、これらのフィルタを通じて、血液は酸素供給装置に入る前に濾過され、また、これらのフィルタは、特に、外科手術部位から微粒子、及び血液から気泡を除去するために使用される。こうした上流のフィルタは効果的ではあるが、ある種の塞栓は、酸素供給器及び／又は熱交換器を通り抜け、又はこれらの内部で生じる可能性がある。こうした塞栓は、患者に戻すべき酸素付与血液内に懸濁状態で存在する。この塞栓物質は、血小板又は白血球の凝縮物のような微粒子であるか、又は大小の気泡のような気体状物質である。このため、酸素供給器の下流に配置された動脈管フィルタは、血液が患者に供給される前に、残る塞栓を取り込み且つ除去する上で極めて重要である。

典型的な従来の動脈血液フィルタは、図1に図示されている。このフィルタは、該フィルタの頂部に配置された血液入口を有している。この場合、この血液入口は、接線位置に配置されている。半径方向のひだ付きの管状フィルタが円筒状ハウジング内に配置され且つ円錐形のキャップにより覆われている。矢印は、フィルタを流れて流れるときの血液の経路を示す。接線位置にある入口に入った後に、血液は、キャップの上方で且つキャップの周りで、またハウジングの外壁とひだ付きフィルタとの間を下方に向けて円形の経路内を流れる。この血液は、最終的に、フィルタを貫通し、装置の底部の血液出口から排出される。気体ポートが装置の頂部に設けられており、この気体ポートを通じて気泡、又は気体状塞栓

を排出することができる。

従来の動脈血液フィルタは、塞栓を著しく少なくするのに有効であるが、これらのフィルタに共通する幾つかの問題点がある。第一に、これらのフィルタは、血液の流路内に大きい水平方向表面積を有している。気泡は、こうした水平面に付着する傾向となり、プライミング (priming) をより困難にし、このため、フィルタをより使用し難くする。第二に、半径方向のひだ付きの多くの設計において、血液は、フィルタ要素とハウジングとの間の小さい環状空隙を貫通して下方に流れる。所定の流量のとき、この表面積が小さければ小さい程、下方への血液速度は益々速くなる。この速い血液速度は、より小さい気泡を取り込み、これらの気泡は、その後、フィルタ要素内に取り込まれ、又はより小さい気泡に分解されて、フィルタを通り抜ける。より小さい気泡を下方に向かって取り込む量を少なくするため、下方への流れには、可能な限り大きい表面積が利用可能であることが望ましい。第三に、多くの従来の動脈フィルタにおいて、プライミング容積は効果的に利用されない。一般に、フィルタのプライミング容積が大きければ大きい程、その浮力のために、気泡を分離するのに利用可能な時間は益々長くなる。しかしながら、血液及び血液生成物の不必要な使用を回避するためには、プライミング容積は最小であることが望まれる。フィルタ濾網の上流に可能な限り大きいプライミング容積があるようにすることで最良の釣合いが実現される。その理由は、この上流が、浮力により空気を分離させることのできる領域であるからである。第四に、半径方向のひだ付きの殆どの設計において、フィルタ要素の下流における流れに対する前面面積は、フィルタ要素の上流における流れに対する前面面積よりも著しく小さい。このため、従来設計のフィルタ要素を通った後の血液の速度は著しく速くなる。この高速度は、フィルタ要素を通った気泡を取り込み、その気泡を出口ポートに向けて運び、この出口ポートにて、気泡が患者に供給される傾向となる。フィルタ要素の下流側に隣接する流れに対する前面面積を可能な限り大きくし、又は、フィルタ要素の上流の前面面積に少なくとも可能な限り近い位置に保つことが望まれる。第五に、半径方向のひだ付きの設計は、フィルタ要素の頂部及び底部を取り付けるため浅い環状、又はディスク状の埋込みカップ (potting cup) を有している。このフィルタ要素の端部を液体の埋込み用樹脂に漬浸させて、その化合物が凝固する迄、所定位置に保持する。このカップは、埋込み用樹脂で満杯になるのは稀であるから、この埋込み用樹脂及びカップの張り出し部によって凹面が形成される。凹面は、埋込み用樹脂が液体から固体に凝固する間に、液体の埋込み用樹脂がフィルタ要素に吸い上げられることにより形成されるようにしてもよい。使用時、気泡が上方成形カップの凹面の下方に取り込まれる可能性がある。こうした取り込まれた気泡を除去する

ために、ブライミング中、フィルタを逆さにすると、こうした気泡は、上昇して、頂部となった底部埋込みカップの凹面の下方に取り込まれる。気泡を取り込むことは、フィルタのブライミングを複雑にする。フィルタ要素の頂部、又は底部の何れかを成形する必要のない設計とすることが望まれる。このため、有効な塞栓の除去能力を有するのみならず、ブライミングがより容易であり、従来のフィルタよりも浮力で分離する可能性がより大きい動脈血液フィルタを提供することも望まれる。

#### 発明の概要

本発明によれば、効果的な濾過性能、大きい流れ前面面積、及び濾網の上流における大きいブライミング容積を組み合わせた血液フィルタが開示される。この血液フィルタは、ブライミングが容易であり、従来技術の装置の問題点を解決するものである。血液フィルタは動脈血液フィルタとして特に有用である。この動脈血液フィルタは、キャップ部分と、ベース部分と、略円筒状壁部分とを有するハウジングを備えている。一つの実施の形態によれば、キャップの内面は、上方に傾斜して内側に旋状になった血液流路を画成する。血液入口は、内側に旋状の血液流路と連通している。フィルタ要素はハウジング内に配置され、該ハウジングを血液入口と連

通状態にある入口チャンバと、血液出口と流れ状態にある出口チャンバとに仕切る。フィルタ要素は、同心状の環状になっている複数のひだを有し、そのひだの長さがキャップ部分とベース部分との間の壁部分の長さに略等しい。この血液フィルタは、ベース部材と、フィルタ要素の環状のひだ内に収容され且つ該環状のひだを支持する複数の同心状の環状部材とを有する支持要素を備えている。入口チャンバと気体が流れるように連通状態にある気体排出口が形成されている。

この血液フィルタは、支持要素の最内方の環状のひだ内に配置された容積排出要素を有することができる。この容積排出要素はキャップ部分の伸長部とすることができる。支持要素の環状部材は、全体として円筒状であり、円筒状の内面と、円筒状の外表面と、円筒状の壁部分の軸線に一致する軸線とを有している。環状部材の円筒状内面及び円筒状外面の少なくとも一方にリブを付けて、フィルタ要素と支持要素との間にスペースを提供することができる。更に、環状部材の各々は、環状部材が多面体の形状であるように、平坦な小面を複数、備えることができる。より効果的な血液の流れを実現し得るように、ベース部材に対向する環状要素の端部を切り欠いてもよい。

もう一つの実施の形態において、本発明は、上方に傾斜する内側のら旋状の血液流路を画成するキャップを備える血液フィルタを提供する。この血液フィルタは、管状壁部分と、ベース（キャップと共に、血液濾過チャンバを画成する）とを更に備えている。内側のら旋状の血液流路と連通した血液入口が形成される。このハウジン

グ内に配置されたフィルタ要素は、血液入口と連通した入口チャンバと、血液出口と連通した出口チャンバとにハウジングを仕切る。このフィルタ要素には、同心状の環状のひだが複数、設けられており、そのひだの各々の長さは、管状壁部分の長さに略等しい。キャップと一体の容積排出要素がフィルタ要素に向けて伸長しており、この容積排出要素は、フィルタ要素の最内方の環状のひだ内に配置される。ベース部材と複数の同心状の環状部材とを有する支持要素がベース部材から伸長し、フィルタ要素の環状のひだ内に収容され且つ該環状のひだを支持する縁部にて終端となっている。この血液フィルタは、入口チャンバと連通状態にある気体排出口を有している。

この支持要素の環状部材は、全体として円筒状であり、円筒状内面と、円筒状外面と、円筒状壁部分の軸線に一致する軸線とを有している。環状部材の円筒状内面及び円筒状外面の少なくとも一方にリブが設けられ、フィルタ要素と支持要素との間にスペースを提供する。環状部材の各々は、それらの環状部材が多面体の形状となるように、平坦な小面を複数、有することができる。より効率的な血液の流れを提供し得るように、環状部材の支持縁部は切り欠くようにしてもよい。

更に別の実施の形態において、本発明は、血液の濾過方法に関するものである。この方法は、血液濾過チャンバを画成するハウジングを有する血液フィルタを提供することを含む。このチャンバは、フィルタ要素によって血液入口チャンバと血液出口チャンバとに仕切られている。本発明の一つの形態において、該フィルタ要素は、同心状のひだを備えることができる。これらの同心状のひだは、フィルタ要素の同心状のひだ内に収容された同心状の環状部材を複数、有する支持要素によってチャンバ内に支持されている。この方法は、血液入口を通じて血液を入口チャンバ内に循環させることを含む。この血液の流れは、内側のら旋状で且つ上方への血液流路内を案内して、その血液がフィルタ要素の同心状の環状のひだの上方に亘って分配され且つこれらのひだを貫通して流れるようにすることができる。血液がフィルタ要素を通して出口チャンバまで流れるときに血液から粒子及び気泡が濾過される。この血液は、血液出口を通じて出口チャンバから排出される。この方法は、入口チャンバの頂部分に形成された排出口を通じて入口チャンバから空気を除去することを更に含むことができる。

本発明の他の実施例は、流体フィルタを製造する方法を含む。その方法は、先端及び開口端を有しかつフィルタ材料でつくられた円錐体提供し、かつベースの上に取り付けられた複数の同心の環状部材及び最外側及び最内側の同心の環状部材を有する支持要素を提供することを含む。円錐体及び支持要素の中心軸線は支持要素に最も近い円錐体の先端と整合される。次に、円錐体の一部が、成形スリーブを円錐体の内側に置きかつ成形スリー

ブを二つの同心の環状部材間に挿入することによって、二つの同心の環状部材間の円形の区域内に挿入される。同心の環状部材は全体として円筒状でかつ内部及び外部を有する。

#### 図面の簡単な説明

以下の添付図面と共に、以下の本発明の詳細な説明を参照することにより、本発明の上記及びその他の形態は、最も良く理解されよう。添付図面において、

図 1 は、従来技術の動脈血液フィルタの一部切欠き斜視図、

図 2 は、フィルタ要素の同心状のひだを示すためにハウジングの一部を切り欠いた、本発明による動脈血液フィルタの斜視図、

図 3 は、図 2 の動脈血液フィルタの断面側面図、

図 4 は、図 2 の動脈血液フィルタのキャップの平面図、

図 5 は、図 4 のキャップの底面図、

図 6 は、図 2 の動脈血液フィルタに利用される支持要素の斜視図、

図 7 は、図 6 の支持要素の平面図、

図 8 は、図 7 の線 8-8 に沿った支持要素の断面図である。

図 9 は、フィルタの円錐体に対する平らなパターンの前面図である。

図 10 ないし図 14 は、フィルタの円錐体の手作業のひだ付け加工であって内側に形成されるひだが最初にひだ付け加工される工程の側断面図である。

図 15 ないし図 17 は、フィルタの円錐体の手作業のひだ付け加工であって外側に形成されるひだが最初にひだ付け加工される工程の側断面図である。

図 18 ないし図 23 は、フィルタの円錐体の自動ひだ付け工程の側断面図である。

図 24 は、フィルタの円錐体を支持要素に超音波かきめする工程の側断面図である。

図 25 は、支持要素から過剰の円錐体材料を切除する工程の側断面図である。

図 26 は、フィルタの下部分の側断面図である。

#### 発明の詳細な説明

##### 血液フィルタの構造

図 2 及び図 3 は、本発明による動脈血液フィルタ 10 の斜視図及び断面図である。血液フィルタ 10 は、キャップ部分 12 と、管状壁部分 14 と、ベース部分 16 とを有するハウジングを備えている。該ハウジングは、血液濾過チャンバ 18 を取り囲んでおり、該血液濾過チャンバは、複数の同心状のひだ 24 を有するフィルタ要素 20 を取り囲んでいる。図 3 及び図 6 乃至図 8 に関してより詳細に説明するように、フィルタ要素 20 は、図 2 に図示しない支持要素により支持されている。キャップ部分 12、壁部分 14 及びベース部分 16 は別個の部分から形成し、従来の方法で共に結合することができる。これと代替的に、壁部分 14

は、キャップ 12 又はベース部分 16 の何れかと一体の部分として形成してもよい。図 2 及び図 3 に図示した好適な実施の形態において、キャップ部分 12 は壁部分 14 と一体である。該ハウジングは、ユーザが装置を通る血液の流れを観察し得るようにするため、医療等級の透明材料で製造されることが好ましい。

血液入口 22 がハウジングの上方位置に配置されており、血液が血液濾過チャンバ 18 を通じて循環することを可能にする。血液入口 22 は、酸素付与した血液を受け入れ得るように酸素供給器（図示せず）からの管に接続することができる。図 2 に図示した実施の形態において、この血液入口が、キャップ 12 の一体部分として形成されている。入口 22 の構造は、次の通りである。即ち、図 2 に図示するように、キャップが頂部となるようにフィルタをその直立位置に配置したときに、血液が血液フィルタの一侧部にて水平方向から入るような構造とされている。血液が血液フィルタに入った後、血液は、図 4 及び図 5 に関して以下により詳細に説明するように、キャップにより、内側の螺旋経路により案内される。ベース部分 16 内でハウジングの底部に血液出口 26 が設けられている。この出口 26 は、酸素を付与した血液を患者に戻し得るように患者への戻し管（図示せず）に接続されている。キャップ部分 12 の頂部又はその頂部付近に気体排出口 28 が設けられている。排出口 28 は、キャップ部分 12 の頂部まで上昇する気体状の塞栓を血液フィルタから排出する手段を提供する。この排出口 28 は、キャップ 12 の最上方位置に設けられている。

図 3 は、図 2 の動脈血液フィルタの断面側面図である。フィルタ要素 20 の同心状のひだ 24 に対する支持体を提供し得るように支持要素 30 がハウジング内に配置されている。一般に、環状のひだを安定させる効果のある任意の支持方法が使用可能である。支持要素 30 は、複数の同心状の環状部材 32 を有し、その環状部材の各々が上記の環状部材よりも直径が大きく且つ同心状のひだ 24 内に收容されることが好ましい。環状部材の各々は略円筒状の断面をしている。図 3 に図示するように、これらのひだは血液フィルタの長手方向軸線に対して略同心状であり且つ取り巻く壁部分から且つ互いに離間されて、血液がフィルタ部材を貫通して下方に流れるのに十分なスペースを残す。最内方の同心状のひだ内には、容積排出器（volume displacer）38 がある。容積排出器 38 は、キャップ部分 12 からベース部分 16 に向けて伸長する、端部が閉じた管である。この容積排出器は、図示するように、キャップ部分 12 の一体部分として形成するか、又は、キャップ部分に結合される別個の部分として形成することができる。容積排出器 38 は、選択随意ではあるが、この容積排出器は、血液フィルタのブライミング容積を減少させるとき重要な機能を果たすため、かかる容積排出器を使用することが望ましい。

同心状のひだ付きフィルタ要素



フィルタ要素の同心状のひだは従来のフィルタ濾網織地で製造されている。該フィルタ濾網織地は切断して、一、又は二以上の継目を結合して、中空の円錐体の形状となるようにする。濾網の糸のバイアスに基づいてこのパターン軸線を切断することができる。このバイアスに切断することにより、濾網は皺や、折目、膨れを生ぜずに、望ましい形状に一層、良く適合することが可能となる。この円錐体は、円筒状の形成スリーブを使用し、支持要素の環状部材の上方に互り濾網を成形することにより同心状のひだに形成されてもよい。

フィルタ要素20は支持要素30の外周に沿って結合される。また、このフィルタ濾網は、フィルタを通る流れが逆流した場合に濾網の円錐体が反転するのを防止し得るようにフィルタ支持要素の各スポークに結合されている。一方、支持要素30はベース部分16に結合され、血液フィルタを組み立てたとき、フィルタ要素20は、血液濾過チャンバ18を血液入口チャンバ34と、血液出口チャンバ36とに仕切る。

図3を更に参照すると、支持要素30の環状部材32の長さは、キャップ部分12とベース部分16との間の壁部分14の長さに略等しいことが理解されよう。このため、支持要素の上方に互って形成されたひだ付きフィルタ要素はキャップ部分とハウジングのベース部分との間で血液濾過チャンバを略充填する。この形態は、血液流に露呈されるフィルタ要素の表面積を最大にし得る点で望ましい。更に、支持要素30及びその環状部材32は、更なる容積を排出して、フィルタ濾網の下流側における血液フィルタのプライミング容積を更に減少させるという更なる利点を提供する。

環状のひだの数（従って、環状部材の数）は、次のように選択される。即ち、血液流に露呈されるフィルタ要素の表面積を最大にすると共に、隣り合ったひだ、壁部分及び容積排出器の間に十分なスペースを残し、効率的な血液の流れ状態を保ち得るような数に選択される。図示した好適な実施の形態において、4つのひだが使用されている。しかしながら、使用するひだの数は、本発明の範囲内で増減可能であることが当業者に理解されよう。

#### 支持要素

支持要素30は、図6乃至図8により詳細に図示されている。図6は、環状部材の同心状のリング付きの形態を示す支持要素の斜視図である。図7は、支持要素の平面図である。図8は、図7の線8-8に沿った支持要素の断面図である。支持要素30は、ベースリング44を有している。ベースリング44はスポーク46（ここから環状部材32が突出している）の回路網の支持体を提供する。ベースリング44、スポーク46、及び環状部材32を含む構成要素の各々は、別個に製造し、次に、従来の方法で共に結合して、支持要素30を形成することができる。支持要素30は、医療等級プラスチックにて単一の一体部分として

成形し、従来の方法でその部分がベース部分16に接合されるようにすることが好ましい。これと代替的に、支持要素30は、ベース部分16の一体部分として形成してもよい。

フィルタ要素を環状部材の表面から離れた位置に保持するため、一又は二以上の環状部材の円筒状内面及び／又は外面にリブ40を設けることができる。図示した好適な実施の形態において、これらのリブは菱形の断面形状をしており、血液フィルタの長手方向軸線に対して略平行であり、各環状部材の円筒状内面及び外面から突出している。リブの数、及び環状部材に関するリブの方向は変更が可能である。例えば、これらのリブは、図示するように、円筒状内面又は円筒状外面の何れから突出し、又はその双方から突出するようにすることができる。同様に、これらのリブは、血液フィルタの軸線に対して平行である必要はない。一つの円筒状の環状部材の外面にあるリブは、隣り合った環状部材の内面のリブと一直線でないことが好ましい。このことは、支持要素のベース（リブが最も近接する箇所）にて金型の金属をより厚くすることを可能にするから、成形工程をより容易にする。このことは、金型をより堅固で且つより耐久性のあるものにすることを可能にする。また、成形工程中、プラスチックを射出した後に、金型は熱をより急速に伝達して、より急速に冷却することができる。これらのリブは、フィルタ要素を環状部材の円筒面との間に経路（フィルタ要素を通った血液が出口チャンバから血液出口まで流れるための経路）を提供する。

環状部材を形成する円筒体は、リブ40の間に平坦な小面（facet）42を備えることができ、このため、形成される形状は、多面体となる。かかる形態は、フィルタ要素と小面の内面及び外面との間における空隙を最大にする。このことは、フィルタ要素と小面の面との間の血液の流路が十分であることを更に確実にする。環状部材の上縁部に接触することにより遮断されるフィルタ要素の表面積を最小にするため、小面42の頂縁部に切欠き48を形成することができる。これらの切欠き48は、該切欠きが存在しないならば遮断されるであろう領域内で血液がひだの頂部にてフィルタ要素を貫通して流れることを許容する。フィルタ要素を通して流れた後、血液は、スポーク46と環状部材32との間に形成された出口スロット50を通して下方向に向けて流れて、血液出口26を通過して血液フィルタから外に出る。

#### 入口血液流路

血液が入口22から流れる流路は、図4及び図5に最も良く図示されている。図4及び図5は、それぞれキャップ部分12の平面図及び底面図である。矢印で示すように、血液は、キャップ部分12の内面52により内側のら旋内を流動するように案内される。血液が血液フィルタの中心に向けて内方に容積排出器38の周りを案内されるから、ら旋の緊密さは流路に沿って増大する。血液入口に

丁度入った血液から血液フィルタの周りを循環した血液を分離させるべく、流れ案内器54が設けられている。かかる相互作用の結果、入口血液流が利用可能な断面積が少なくなる可能性がある。その結果、この領域における血液の速度が増し、そのため、入口における圧力の損失が増して、血液に対するダメージを大きくし、フィルタ要素のひだの上方に亘って血液が均一に供給される妨げとなる可能性がある。更に、この流れ案内器は、排出口まで上昇する気泡が入口から入る血液（高速度で流れる）と混合するのを妨害する。このことは、高速度の入口血液流が排出口まで上昇する気泡を分解して、こうした気泡を取り込むことを防止する。血液フィルタの作用

使用時、血液は、血液入口22を通じて入口チャンバに入る。この血液の流れは、内側のら旋内にてキャップ部分12の内面52の形状により案内される。入口チャンバにおける流れ断面積は、入口管の断面積よりも大きいため、この入口チャンバはディフューザとして機能し、血液の速度を遅くする。血液が血液フィルタのキャップ部分の周りで遅い速度で流れる状態を保つとき、一部の血液は同心状の環状のひだ内に下方に流れ始める。血液の速度が遅くなって、血液は内方に案内されるため、血液がひだの上方に亘って均一に分配される傾向となる。

血液がフィルタを貫通するその経路に沿って流れるとき、上方に亘つ排出口に向けて上方に傾斜したキャップ部分の上面まで気体状の塞栓が上昇する。この血液の内方への流路は、塞栓をら旋に沿って排出口の上方領域まで運び、ここで塞栓は集められて排出される。この排出口の上方領域は、血液流路よりも上方の位置にあり、このため、この領域は、この高速度の血液流（気体状の塞栓を上方の排出領域から押し出す可能性がある）から保護する。

血液が同心状のひだの上方に沿って分配されるときフィルタ要素を貫通して出口チャンバに流れる。この血液は、次に、円筒状の環状部材により下方に亘つ出口スロットを通るように案内される。ここから、血液は、血液出口を通じて血液フィルタから出て、ここで、患者の戻し管を通じてその血液を患者に供給することができる。流体フィルタの製造方法

流体フィルタの製造方法が以下に記載される。製造方法は特に血液フィルタを製造するのに有用である。

本発明は、血液フィルタの製造方法を提供し、その製造方法は、(イ) 先端及び開口端を有しかつフィルタ材料で作られた円錐体を提供することと、(ロ) ベースに取り付けられた複数の同心の環状部材を有しかつ最外側及び最内側の同心の環状部材を有する支持要素を提供することと、(ハ) 円錐体の中心軸線と支持要素とを円錐体の先端を支持要素に接近させて整合することと、

(ニ) 成形スリーブを円錐体内に配置しかつ成形スリーブを二つの同心の環状部材間に挿入することによって円錐体の一部を二つの同心の環状部材間の円形区域内に挿

入することを含む。同心の環状部材は全体的に円筒状でありかつ内部及び外部を有する。

好ましい実施例において、成形スリーブは環状の成形スリーブである。支持要素内に挿入されてもよい複数のフォーク (prong) を有するような他の形式の成形スリーブも使用され得る。一つの実施例において、円錐体の第2の部分が成形スリーブによって最内側の環状部材の内部の円形の区域内に挿入され、他の実施例において、円錐体の第2の部分が最外側の環状部材の外側に挿入された成形スリーブによって最外側の環状部材の外部に形成される。好ましい実施例において、円錐体の第2の部分は、最内側の環状部材の内部内の区域内に挿入され、かつ円錐体の第3の部分は、最外側の環状部材の外側に成形スリーブを挿入することによって最外側の環状部材の外部上に形成される。

本発明の実施例において、支持要素内に挿入された円錐体の部分は、支持要素のベースまでほぼ全距離挿入される。好ましい実施例において、支持要素内に挿入された円錐体の各部分は、支持要素のベースまで全距離挿入される。

他の実施例において、円錐体の複数の部分は、複数の成形スリーブによって、二つの同心の環状部材間の別個の円形の区域内に挿入される。好ましい実施例において、支持要素内に挿入された円錐体の部分は最内側の円形の区域から最外側の円形の区域に順に挿入される。

本発明の他の実施例において、支持要素内に挿入された円錐体の一つ又はそれ以上の部分は、支持要素のベースに取り付けられ得る。しかしながら、円錐体を支持要素のベースに取り付けられることは必須ではない。フィルタは、円錐体が支持要素の上でひだが付けられていても、良好に機能する。円錐体の部分は、超音波振動 (超音波かしめ (ultrasonic staking)) によって、円錐体の一部を支持要素のベースの溝内に挿入することによって、或いは接着剤によって、支持要素のベースに取り付けられてもよい。好ましい実施例において、支持要素内に挿入された円錐体の部分は、円錐体の一部を支持要素のベースの溝内に挿入しかつその後支持要素のベースに超音波振動を与えることによって、取り付けられる。好ましい実施例において、超音波振動はエネルギー導波器 (energy directors) を通して導入される。他の好ましい実施例において、支持要素は円錐体より低い熔融温度を有する。

円錐体は、また、円錐体及び支持要素の頂部に置かれた一つ又はそれ以上の追加の支持要素によって支持要素のベースに取り付けられてもよい。一つ又はそれ以上の追加の支持要素は最外側の部材の外側に、また同心の環状部材の内側に置かれてもよい。これら一つ又はそれ以上の追加の支持要素は、好ましくは、支持要素と相互に係止される。

一つの実施例において、支持要素のベースは円筒形で

10

20

30

40

50

ある。本発明の好ましい実施例において、支持要素は二つから六つの同心の環状部材を有し、より好ましくは、二つないし四つの同心の環状部材を有する。他の実施例において、支持要素は四つの同心の環状部材を有する。

成形スリーブは自動化された機械によって支持要素内に挿入されてもよい。好ましい自動機械はベースと引っ込み可能な成形スリーブを有する。この機械を使用して、円錐体の開口端は、成形スリーブが引っ込められかつその後成形スリーブが伸ばされて、自動機械のベース上に部分的に置かれる。支持要素は、その後、スリーブが伸ばされた後円錐体に向かって移動され、支持要素は円錐体にひだが付けれられるまで成形スリーブに連続して接触される。代わりに、支持要素は固定されてもよく、円錐体及び伸ばされた成形スリーブが支持要素に移動される。各成形スリーブは、円錐体にひだが付けれられるまで支持要素と引き続いて接触される。

本発明は、円錐体の中心軸線及び支持要素が支持要素に最も近い円錐体の開口端内と整合される、流体フィルタの別の製造方法を提供する。円錐体の一部は、成形スリーブを円錐体の上に置きかつ成形スリーブを二つの同心の環状部材の間に挿入することによって、二つの同心の環状部材間の円形の区域内に挿入される。

本発明は流体フィルタを製造する方法を提供し、その製造方法は、(イ) 一体のキャップ部分と及びほぼ円筒状の壁部分を有する組み立てられていないハウジングと、別個のベース部分とを設けることと、(ロ) 別個のベース部分に接着剤を付与することと、(ハ) 円錐体の一部を含む支持要素を別個のベース部分内にかつ接着剤内に挿入することと、(ニ) 一体のキャップ部分及びほぼ円筒状の壁部分を別個のベース部分に取り付けることとを含む。好ましい実施例において、流体フィルタは血液フィルタであり、一体のキャップ部分及びほぼ円筒状の壁部分は血液の入口及び気体排出口を備え、別個のベース部分は血液出口を備える。接着剤は好ましくは紫外線の照射によって硬化される。

本発明は流体フィルタを製造する他の方法を提供し、その製造方法は、(イ) 一体のキャップ部分と及びほぼ円筒状の壁部分を有する組み立てられていないハウジングと、別個のベース部分とを設けることと、(ロ) 別個のベース部分に接着剤を付与することと、(ハ) フィルタ要素を別個のベース部分内にかつ接着剤内に挿入することと、(ニ) 一体のキャップ部分及びほぼ円筒状の壁部分を、接着剤が、一体のキャップ部分及びほぼ円筒状の壁部分と別個のベース部分との間に、一体のキャップ部分及びほぼ円筒状の壁部分とフィルタ要素との間に、そして別個のベース部分とフィルタ要素との間に配置されるように、別個のベース部分に取り付けることとを含む。好ましい実施例において、流体フィルタは血液フィルタである。他の好ましい実施例において、流体フィルタは血液フィルタであり、一体のキャップ部分及びほぼ

円筒状の壁部分は血液入口及び気体排出口を備え、別個のベース部分は血液出口を有する。接着剤は好ましくは紫外線の照射で硬化する。好ましい実施例において、フィルタ要素は上記のように製造され、円錐体の一部は接着剤内に置かれる。好ましい実施例において、フィルタ要素は上記のように製造され、円錐体の第 1 の追加の部分は、最外側の環状部材の外側に装着された成形スリーブによって最外側の環状部材の外部上に形成され、円錐体の第 1 の追加の部分は接着剤によって流体フィルタ内に取り付けられる。他の実施例において、フィルタ要素は上記のように製造され、円錐体の第 1 の追加の部分は、最外側の環状部材の外側に装着された成形スリーブによって最外側の環状部材の外部上に形成され、円錐体の第 1 の追加の部分は、その部分を一体のキャップ部分及びほぼ円筒状の壁部分と別個のベース部分との間の接続部内に挿入することによって、流体フィルタ内に取り付けられる。

流体フィルタを製造する方法の特別の実施例は血液フィルタとして以下で記載される。血液フィルタの製造工程は、(1) フィルタの円錐体 60 の組み立て段階と、(2) フィルタの円錐体 60 を支持要素 30 の上にひだ付け加工により取り付ける段階と、(3) フィルタの円錐体 60 を支持要素 30 に超音波でかしめ (取り付け) る段階と、(4) ひだ付け加工された円錐体 60 をトリミングする段階と、(5) ベース部分 16 に紫外線 (UV) で活性化する接着剤を付与する段階と、(6) 支持要素 30 を接着剤の上に置く段階と、(7) 一体の壁部分 14 及びキャップ部分 12 を、それがスナップ接続部 17 内に係止されるまで、別個のベース部分上に降下する段階と、(8) UV で活性化する接着剤を硬化する段階とを含む。

#### 1. フィルタ円錐体 60 の組み立て

フィルタ濾網織物がある大きさに裁断されかつ継ぎ合わされ、それによって形成される形状は頂部が丸くなった中空の三次元円錐体である。円錐体は 1 枚又は 2 枚のフィルタ濾網から作られ得る。円錐形状の軸線は、好ましくは、濾網の繊維をバイアスに切断される。このバイアス切断により濾網は、小じわ、折り目或いは膨らみを形成することなく、支持要素の形状に合うことができる。

単品の円錐体が二次元の平坦なパターンから形成され、その二次元のパターンはベースが円弧になっている二次元の三角形 (cone) の形状をしている。平坦な部片は中実の三次元円錐体の回りに巻かれて正しい形状に形成され、単一の継ぎ目で接合される。好ましい方法において、フィルタ濾網の円錐体 602 は部片からつくられる。2 部片の円錐体用の平坦なパターン 58 は図 9 に示されている。第 2 の部片は第 1 の部片の上に置かれかつ側部継ぎ目及び上部継ぎ目が接合される。継ぎ目 59 は、これら組み立て方法のいずれのでも円錐体の外側にある。

フィルタの円錐体 60 の継ぎ目は幾つかの方法の一つで



接合され得る。接着性ストリップ又はシートが二つの部片の間に置かれても、下部片の下に置かれても或いは上部片の上に置かれてもよく、又はそれらの組み合わせでもよい。接着剤はUV、超音波振動、又はインパルスヒータ (impulse heater) のようなエネルギー源によって活性化され (熔融され)、また、接着剤は円錐体の上部片及び下部片の両者に接触するように流される。エネルギー源は切られ、接着剤は硬化されかつ2部片のフィルタ濾網を共に接合する。二つの部片は触圧接着剤を用いて接合されても、或いはフィルタ濾網の二つの部片を溶かすエネルギー源を使用することによって接着剤を使用せずに接合されてもよい。ポリエステル製の濾網に対して、好ましいエネルギー源は超音波振動である。

## 2. 支持要素30上へのフィルタの円錐体60のひだ付け加工

上記のように、フィルタの円錐体60は、一連の同心の円筒状の成形スリーブ80を使用して手でひだ付け加工される。好ましい実施例において、フィルタの円錐体60は自動化された機械によってひだ付け加工される。

フィルタの円錐体60は、円筒状の成形スリーブ80を使用して円筒状の支持要素30の上でフィルタの円錐体60を成形することによって、手で同心のひだに形成される。支持要素30は一連の同心の環状部材70、72、74及び76を有し、その環状部材の各々は並びの順序の前側の環状部材より大きな直径を有する (図6、図7及び図10を参照)。成形スリーブ66、67及び68は支持要素30の環状部材32間に嵌まるように大きさが決められている。第1の成形スリーブ64は支持要素30の第1の環状部材32の内側に嵌まり、第5の成形スリーブ69は支持要素30の第4の環状部材76の外側に嵌まる。フィルタの円錐体60は内側のひだを最初に又は外側のひだを最初にひだ付け加工してもよい。

内側のひだを最初にしてフィルタの円錐体60をひだ付け加工するために、次の手順が使用され得る。円錐体60の中心軸線を支持要素30の中心軸線63に沿って合わせた状態で、円錐体60の先端が、円錐体60の開口端を要素30から離して、支持要素30に向かって置かれる。第1の (最小の) 成形スリーブ64は円錐体60の内側に挿入され (図10)、かつ、その成形スリーブは、円錐体60の先端を第1の (内側の) 環状部材70内にかつ支持要素30 (図11) のスポーク46の表面の溝45内に移動するように、使用される。第1のスリーブ64が適所に溜まって、次に大きいスリーブが円錐体60内に挿入され (図12) かつ円錐体60を環状部材70と72との間の隙間内に及びスポーク46 (図13) の溝45内に移動するように使用される。この工程は、円錐体の組み立て方向を逆にしかつ継ぎ目をひだの内側表面に置くことを注意すべきであり、これは継ぎ目がフィルタ濾網60の出口側にあるので望ましい。継ぎ目は、濾網を環状部材から離して保持し、環状部材上の鉛直の縁もこの機能を大いに達成する。ひだの外観は継ぎ目がフィルタ濾網の出口側にあることによって改善さ

れた。この工程は、フィルタ円錐体60及び支持要素30の中心軸線が整合されている限り、鉛直方向でも、水平方向でも或いは傾斜方向でも達成できる。工程は、円錐体60を支持要素30の外側にかつ円形の溝47 (図14) 内に円錐体60をひだ付け加工により取り付けのために、第5の (最大の) スリーブ69が使用されるまで、続けられる。幾つかの別の円錐体材料78が、第5の成形スリーブ69の外側に支持要素30から離れて伸びる。

外側のひだを最初にしてフィルタの円錐体60にひだ付けするために、次の手順が使用され得る。円錐体60の中心軸線62が支持要素30の中心軸線63に沿って合わされた状態で、円錐体60の開口端は、円錐体60の先端を支持要素30から離して、支持要素30に向けて置かれる (図15)。第5の (最大の) スリーブ69が、円錐体60の外側を滑らされかつ円錐体60を環状部材76の外側上にかつ円形の溝47 (図16) 内に移動するために、使用される。第5のスリーブ69が適所に保持されて、第4の (最大の次の大きさの) スリーブ68が円錐体30の上に滑らされかつ円錐体30を環状部材76と74との間の隙間内にかつ支持要素30 (図17) のスポーク46の表面の溝45内に移動するように使用される。この工程は、フィルタ円錐体60及び支持要素30の中心軸線が整合されている限り、鉛直方向でも、水平方向でも或いは傾斜方向でも達成できる。この工程は、第1の (最小の) スリーブ64が内側のひだを形成するために使用されるまで、続けられる。

好ましい実施例において、第5の円錐体60は自動化されたひだ付け機械によってひだ付けされる。フィルタの円錐体60をひだ付けするために使用される自動ひだ付け機械は、内側のひだ付けを最初に行う方法を採用しているが、外側のひだ付けを最初に行う方法を採用し得るように製造可能である。ひだ付け機械は四つの可動の成形スリーブ82、84、86及び88と、一つの固定の成形スリーブ90を使用している。支持要素は移動する取り付け具に取り付けられ、その取り付け具は支持要素をスリーブ100内に押す。全てのスリーブ100及び支持要素30は同じ中心軸線に沿って整合される。第1の段階は、支持要素30を取り付け具に装着することである。第2の段階は、内側の四つのスリーブ82、84、86及び88が第5のスリーブ90の内側に引っ込められて、円錐体30を固定のスリーブ90上に引くことである。内側の四つのスリーブ82、84、86及び88は、その後円錐体60内に伸ばされてその円錐体を満たす (図18)。次に、ひだ付けサイクルが開始され、かつ支持要素30が、円錐体の先端が第1の環状部材70内にかつ支持要素30 (図19) のスポーク46の表面の溝45内に移動されるように、スリーブ100に向かって移動される。第1のスリーブ82が支持要素30のスポーク46の底に達すると、スポークは要素によって後方に押され、その結果、第2のスリーブは、円錐体60を支持要素30の第1の環状部材70と第2の環状部材72との間の隙間内にかつスポーク46の溝内に、移動し始める。このように、

第 2 のひだが形成される (図 20)。ひだ付け工程は、四つの可動スリーブ 82、84、86 及び 88 の全てが第 5 のスリーブ 90 の内側に押し戻され、第 5 のスリーブ 90 が支持要素 30 の外側に円錐体 60 にひだ付け加工するように使用され、かつ全てのひだ形成され (図 23) るまで、続けられる。支持要素は、その後、スリーブ 100 から引き出され、引き出された状態で保持される。好ましい実施例において、支持要素 30 は、支持要素がスリーブ 100 から引き出されとき、回転され、そのためひだ付けされた円錐体 60 のひだがスリーブ 100 の一つと引っ掛かる機会が少なくなる。

### 3. フィルタ円錐体 60 への支持要素 30 の超音波によるかしめ

円錐体 60 がひだ付けにより取り付けられた支持要素 30 は、溶接骨組み (welding nest) 110 に上下を逆さにして置かれる。溶接骨組み 110 は、ベースディスク 114 に取り付けられた同心のスリーブ 112 を備え、そのベースディスクは超音波溶接機 120 (図 24) のテーブル上に置かれる。溶接骨組み 110 の同心のスリーブ 112 は、円錐体 60 を、環状部材 70、72、74 及び 76 間の区域内の支持要素 30 のスポーク 46 上のかつ環状部材 76 の外側でベースリング 44 上のエネルギー検出器 118 に対して押す。エネルギー検出器 118 の詳細は図 24 の円で囲まれた部分に示されている。超音波溶接機 120 が動作されたとき、溶接機 120 のホーン (horn) 122 は、ホーンが上に向いていない支持要素 30 (図 24) のベースの底面を押し下げるまで降下される。ホーン 122 は、特定の周波数及び振幅で振動するまで、励起される。ホーン 122 は支持要素 30 を振動させ、その支持要素はエネルギー検出器 118 を円錐体 60 のひだの折り目 (crease) に対して振動させる。移動するエネルギー検出器 118 と円錐体 60 との間の支持要素 30 の部分は熔融し、円錐体 60 は熔融したプラスチック内に埋め込まれる。振動はその後終わり、ホーン 122 はしばらくの間支持要素 30 のベースに対して保持され、熔融したプラスチックが硬化するのを許容する。支持要素 30 への円錐体 60 の接合は機械的である。ベースリング 44 への円錐体 60 の接合は、血液がフィルタ 10 の血液入口チャンバ 34 から血液出口チャンバ 36 にフィルタの円錐体 60 通らずに流れるのを阻止するシールをその接合が形成するので、最も重要な接合である。

好ましい実施例において、支持要素 30 の熔融点は円錐体 60 の熔融点より低く、その結果、エネルギー検出器 118 の近くの支持要素 30 の部分のみが熔融する。円錐体 60 のフィルタ濾網は、熱及び振動によりそこなわれておらずかつ酷く損傷を受け或いは弱められていない。好ましい実施例において、支持要素 30 は ABS プラスチックでつくられかつ円錐体 60 はポリエステルでつくられている。エネルギー検出器 118 はかしめを容易にするが、円錐体も支持要素 30 のベースリング 44 の底又は側部にかしめられ得る。

支持要素 30 は適当な材料でつくられ得る。あらゆる形式の医療用プラスチックが好ましい。円錐体 60 のフィルタ濾網は適当な材料でつくられ得る。あらゆる形式の医療用プラスチックが好ましい。一つの好ましい実施例において、円錐体 60 のフィルタ濾網は、公称直径 30.25 ミクロンのポリエステルの単繊維条の繊維からつくられる。フィルタ濾網の孔は公称サイズが 38 ミクロンでありかつ開口面積の公称百分率が 31 パーセントである。

円錐体 60 は、超音波かしの代わりに接着剤で支持要素 30 に接合されても、或いは超音波かしめに加えて接着剤で支持要素 30 に接合されてもよい。また、円錐体 60 は、スポーク 46 及び支持要素 30 のベースのベースリング 44 以外の適所又はそれらと共に適所で、支持要素 30 に接合されてもよい。

### 4. ひだ付けされた円錐体 60 のトリミング

支持要素 30 が溶接骨組み 110 内に配置された状態で、溶接骨組み 110 は、余分な円錐体の材料 78 をトリミングするために固定具 125 内に置かれ、その余分な円錐体の材料は、支持要素 30 のかしめ点を越えて伸びかつ溶接骨組み 110 の外側のスリーブを囲んでいる。固定具 125 は溶接骨組み 110 をかつこれによりひだ付けにより取り付けられた円錐体 60 を回転し、その間に、切断刃 126 及び深さホイール (depth wheel) 128 が溶接骨組み 110 の外側表面に押し付けられて余分な円錐体の材料 78 (図 25) を切除する。固定具 125 はモータ 124 によって回転される。

### 5. ベース部分 16 への UV で活性化する接着剤の付与

別個のベース部分 16 が支持固定具上に配置される。供給ニードルが別個のベース部分 16 に接近して精密な位置に移動されかつ別個のベース部分 16 が下で回転されているとき接着剤がニードルの先端を介して付与される。

### 6. 接着剤の上への支持要素 30 の配置

一体の壁部分 14 及びキャップ部分 12 が別個のベース部分 16 の上で固定具内に挿入され、一体の壁部分 14 及びキャップ部分 12 は適所に保持される。その後位置決めアームがガイドを適所に移動し、支持要素 30 の位置が別個のベース部分 16 上で整合される。支持要素 30 は接着剤内に置かれるまでガイドの下に滑らされる。

### 7. ベース部分 16 への壁部分 14 の取り付け

一体の壁部分 14 及びキャップ部分 12 は、一体の壁部分 14 及びキャップ部分 12 の外側リップ 15 が接着剤の中に埋められかつ別個のベース部分 16 上のスナップ接続部 17 の相手の要素によって保持されるまで、別個のベース部分上に制限された速度で降下される。支持要素 30 は接着剤内に押されかつ一体の壁部分 14 の底及びキャップ部分 12 によって別個のベース部分 16 に接して保持される。接着剤は、別個のベース部分 16 及び支持要素 30 と、一体の壁部分 14、キャップ部分 12 及び支持要素 30 との間の隙間をシールする。接着剤は、また、別個のベース部分 16 を一体の壁部分 14 及びキャップ部分 12 に接合しかつシールする。したがって、三重接続部が形成される (図 26)。組

21

み立てられたフィルタ10は次のステーションに移動される。

#### 8. UV活性化接着剤の硬化

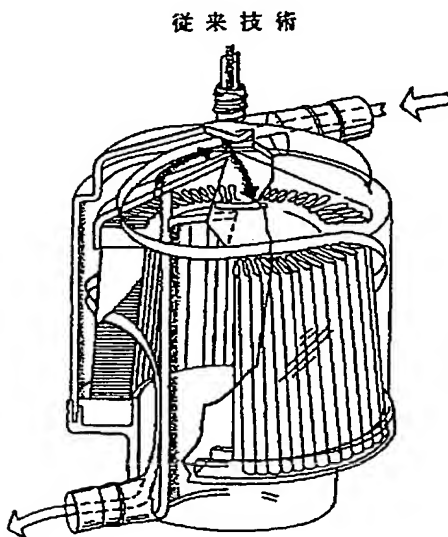
組み立てられたフィルタ10は支持固定具の上に置かれる。支持固定具はフィルタ10をチャンバ内に降下させかつカバードアはチャンバの上部上に滑る。UV照射電球が一定の時間の間点灯（又はシャッターによって照射）され、フィルタ10内の接着剤を硬化させる。カバードアは電球が切られた（閉じられた）とき引っ込められ、フィルタ10はチャンバの外に上昇されて操作者によって取り

22

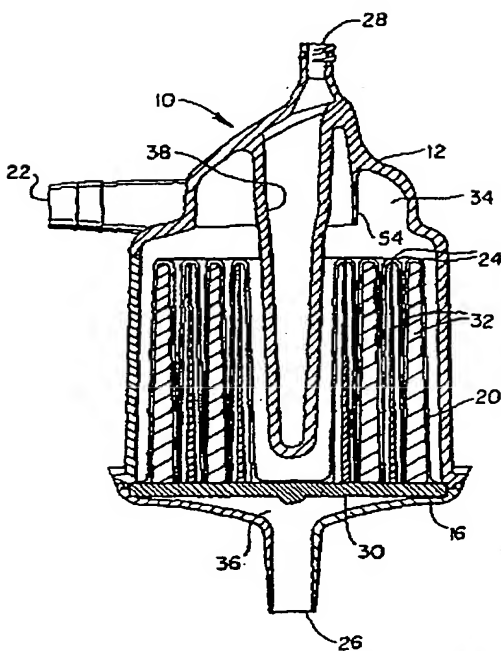
除かれる。製造工程はこれで終了する。

本発明の特定の実施例の上記の詳細な記載から、改良された血液フィルタ及び流体フィルタの製造方法が開示されたことは明らかである。本発明の特定の実施例が詳細に記載されてきたが、これは説明のためのみに成されたものであり、請求の範囲を制限するものではない。特に、請求の範囲によって定義された本発明の精神及び範囲から逸脱することなく発明の実施例に代替え、変更及び改良が可能であることは、発明者によって熟慮されて

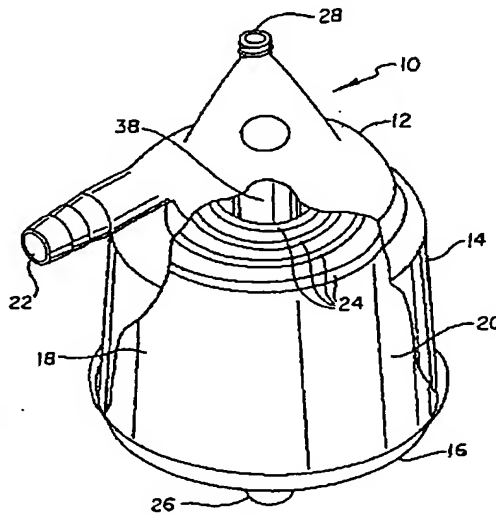
【第1図】



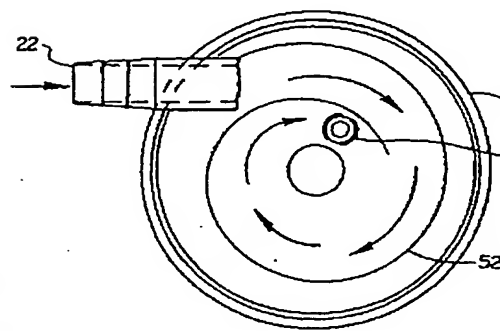
【第3図】



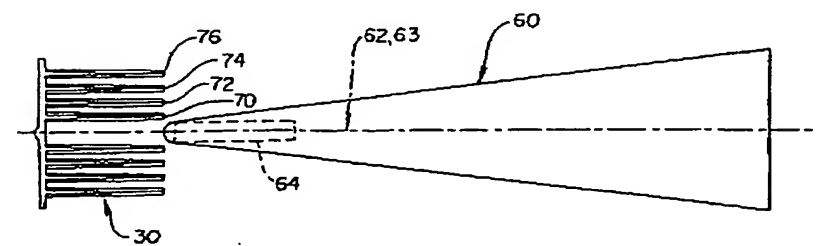
【第2図】



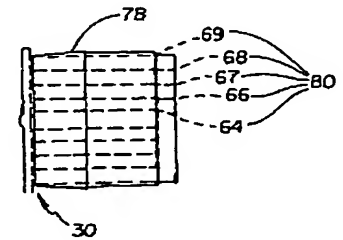
【第4図】



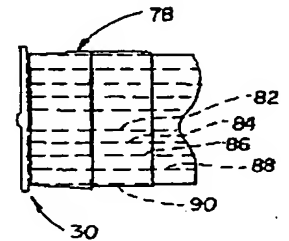
【第10図】



【第14図】



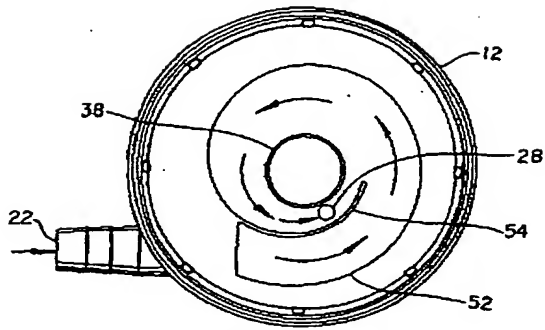
【第23図】



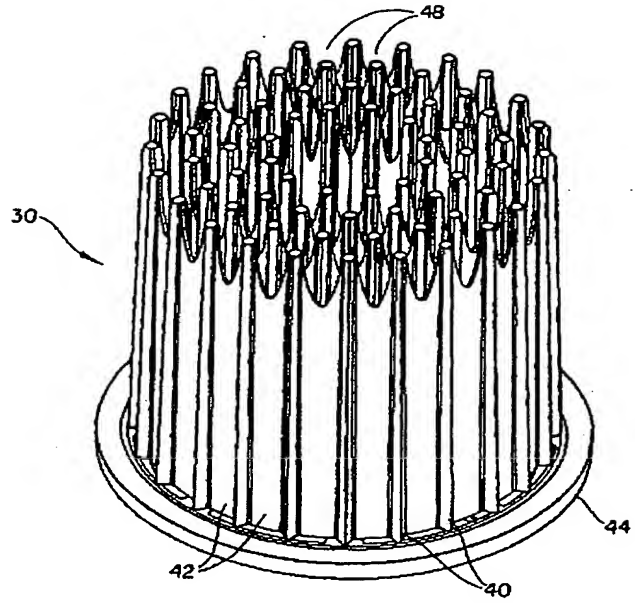
【第24a図】



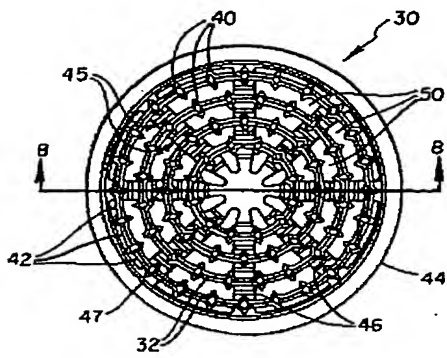
【第5図】



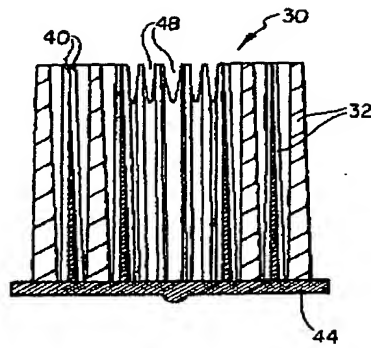
【第6図】



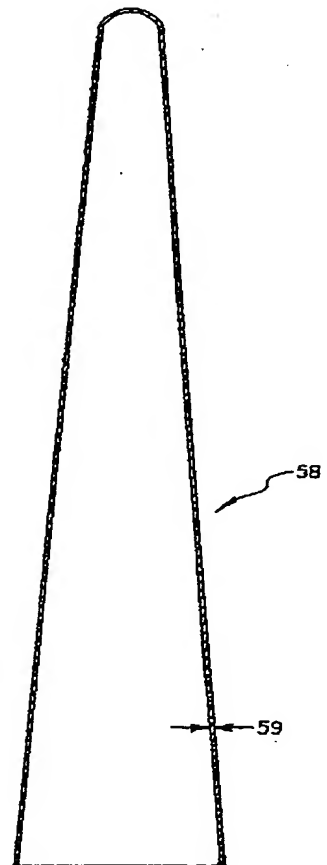
【第7図】



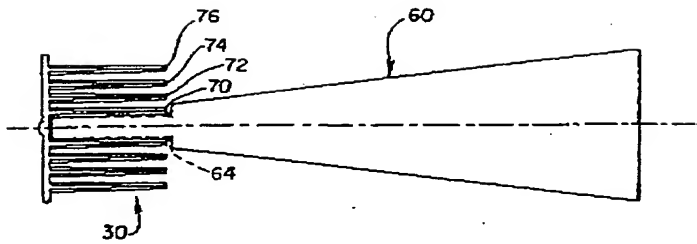
【第8図】



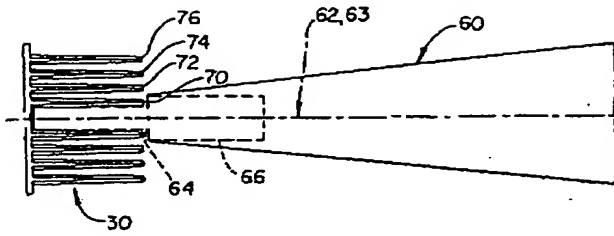
【第9図】



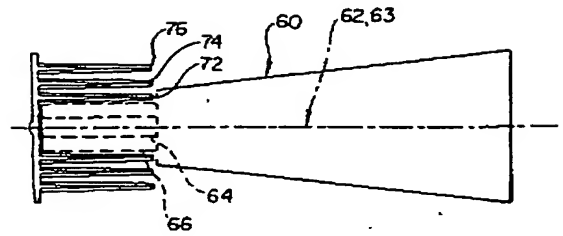
【第11図】



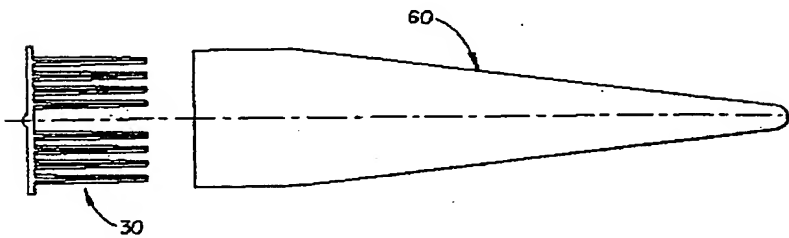
【第 12 図】



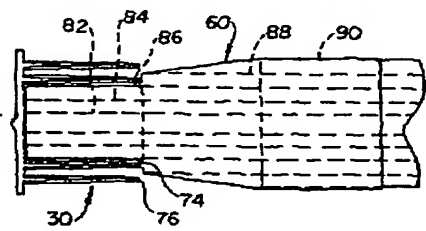
【第 13 図】



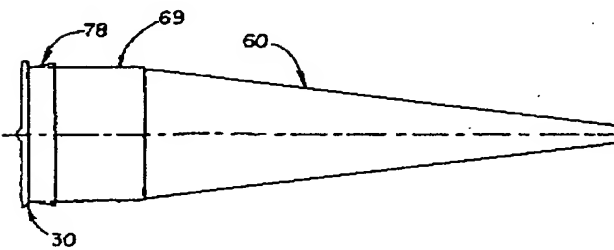
【第 15 図】



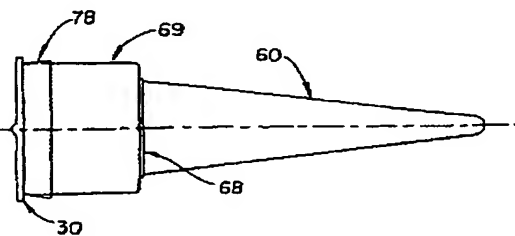
【第 21 図】



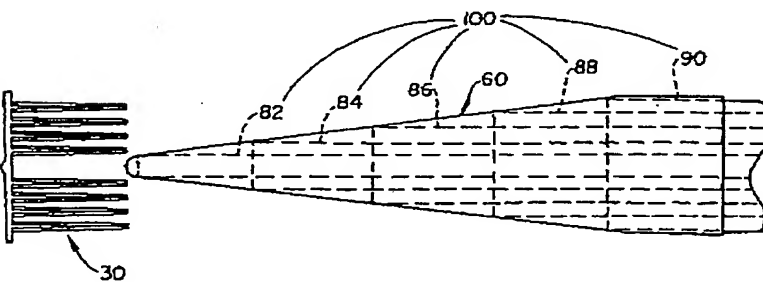
【第 16 図】



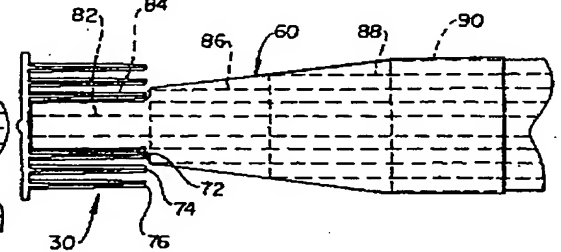
【第 17 図】



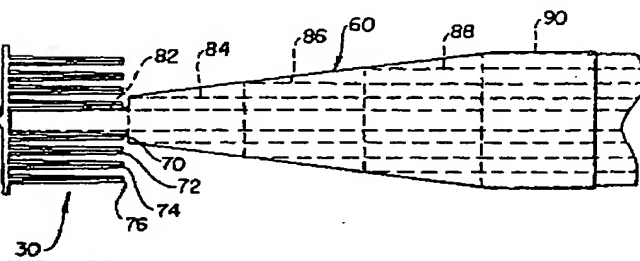
【第 18 図】



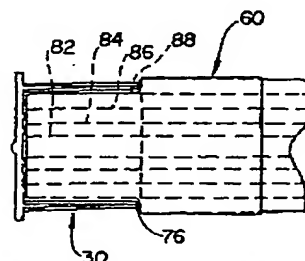
【第 20 図】



【第 19 図】

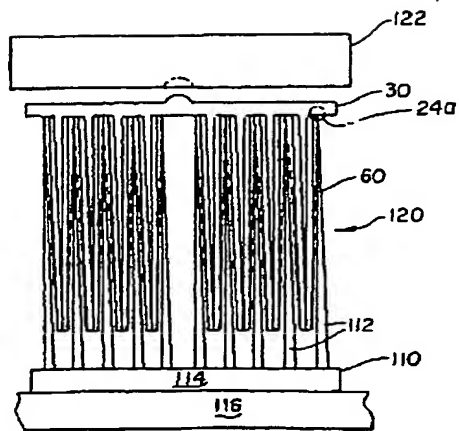


【第 22 図】

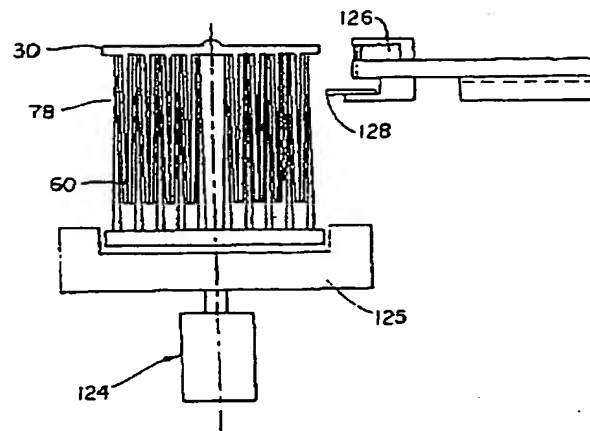




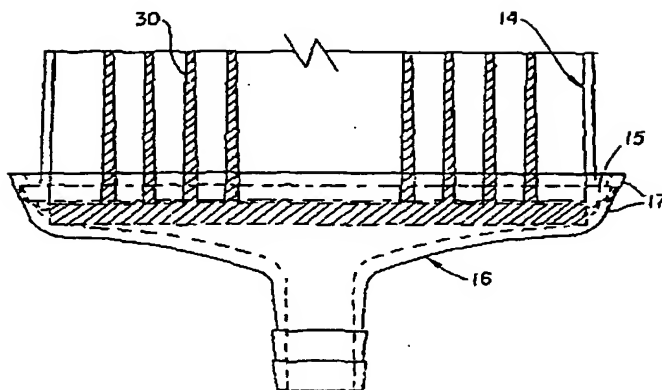
【第24図】



【第25図】



【第26図】



フロントページの続き

- (56)参考文献 特開 平3-188908 (JP, A)  
 特開 昭63-49219 (JP, A)  
 特開 昭60-161710 (JP, A)  
 特表 平9-508564 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl.<sup>7</sup>, DB名)

B01D 27/06, 29/21, 39/00  
 B01D 46/52